



Name

Geburtsdatum.....

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Golimumab (Simponi®)**

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Rheumatische Erkrankungen werden mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sogenannten Basistherapien.

Bei diesem Präparat handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches daher auch als Biologikum bezeichnet wird. Es gehört zur Gruppe der TNF-alpha Blocker. Diese werden oft in Kombination mit den bisherigen Basistherapien verwendet, da nur so die maximale Krankheitskontrolle erzielt werden kann. Die Biologikatherapie kann bei bestimmten Krankheitsbildern auch als Monotherapie verwendet werden.

Basismedikamente können bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung das Fortschreiten der Erkrankung günstig beeinflussen.

Bitte führen Sie die von Ihrem Arzt verordneten Kontrollen durch. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Dieses Informationsblatt dient Ihnen als Patient zusammen mit dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt zur Aufklärung über Vor- und Nachteile der Behandlung, über die Wirkungsweise des Medikaments und seine Nebenwirkungen sowie über die Art der Anwendung. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Simponi® durchgeführt?

Simponi® gibt es als Fertigspritze oder als PEN. Die Injektion erfolgt unter die Haut. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.

Die übliche Dosierung beträgt 50mg oder 100mg (in Abhängigkeit vom Körpergewicht) 1x/Monat.

Die Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb weniger Tage bis Wochen nach der ersten Injektion.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten.

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich.

Allergien können sich als Kreislaufreaktionen und Atemnot äußern. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten. Bei Auftreten von Fieber $>38^{\circ}\text{C}$ kontaktieren Sie daher ihren Hausarzt. Während eines akuten Infektes darf die Injektion nicht verabreicht werden.

Als mögliche Nebenwirkung kann sich eine Herzschwäche entwickeln, die zu Atemnot im Liegen und zu Schwellungen der Beine führen kann. Weitere seltene Erkrankungen können das Auftreten von Hautkrebs, die Erstmanifestation einer demyelinisierenden Erkrankung (Multiple Sklerose) sowie ein durch das Medikament ausgelöstes lupusähnliches Syndrom sein.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

Schwangerschaft und Stillzeit:

Derzeit wird für Frauen eine verlässliche Verhütung während der Therapie empfohlen. Sollten Sie einen Kinderwunsch haben so sprechen Sie darüber mit ihrem behandelnden Rheumatologen.

Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten bitten wir Sie Ihren Rheumatologen und Gynäkologen sofort zu informieren. Aufgrund des Medikamentes gilt diese in jedem Fall als Risikoschwangerschaft.

Auch bei Stillwunsch informieren Sie ihren Rheumatologen.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Vor Therapiebeginn:

- Ausschluss von bösartigen Hautveränderungen
- Untersuchung auf eventuell vorhandene Tuberkulose
- Hepatitisserologie
- Impfstatus

Während der Therapie:

Regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Rheumatologen hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt ihr behandelnder Rheumatologe vor. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Es dürfen keine Lebendimpfstoffe wie beispielsweise Rotaviren, Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Cholera während der Therapie eingesetzt werden. Alle anderen Impfungen laut österreichischem Impfplan werden empfohlen.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie mit Simponi® behandelt werden und informieren Sie Ihren Rheumatologen bei der nächsten Kontrolle über das neu erhaltene Medikament und Nahrungsmittelergänzungen.

Bitte informieren Sie ihren Arzt vor geplanten Auslandsreisen, um ein eventuell bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko zu besprechen.

Bitte informieren Sie ihren Arzt auch vor geplanten Operationen, damit er mit Ihnen eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprechen kann.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt. Dieser entscheidet über das weitere Vorgehen und ob das Medikament abgesetzt werden soll.

Ergänzungen während des Aufklärungsgesprächs:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Bitte zutreffendes ankreuzen...

Trotz Aushändigung der Patienteninformation sowie des Angebotes eines Aufklärungsgesprächs verzichte ich ausdrücklich auf mein Aufklärungsrecht und entbinde die behandelnden Ärzte sowie das Krankenhaus von der ärztlichen Aufklärungspflicht.

Ich bin dennoch mit der Behandlung einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

Ich bin trotz eingehender Aufklärung mit der Behandlung nicht einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

.....

Datum, Unterschrift durch den Arzt